

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Návod na použitie

CE 2797 IVD

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2021-2026 Cepheid.

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® sú ochranné známky spoločnosti Cepheid, registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2021-2026 Cepheid.

Opis zmien nájdete v časti Časť 27 História revízií.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Iba na *in vitro* diagnostiku.

1 Obchodný názov

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Bežne používaný názov

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Určené použitie

Xpert® HIV-1 Qual XC (Extended Coverage, Rozšírené pokrytie) je *in-vitro* amplifikačný test nukleových kyselín na kvalitatívnu detekciu celkových nukleových kyselín vírusu ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) na automatizovanom systéme GeneXpert®. Test sa používa na detekciu HIV-1 v ľudských vzorkách sušených krvných škvrn (Dried Blood Spots, DBS) a EDTA kapilárnej alebo venóznej celej krvi (Whole Blood, WB) od jedincov s podozrením na infekciu HIV-1.

Xpert® HIV-1 Qual XC Test je určený ako pomôcka pri diagnostike HIV-1 infekcie spolu s klinickým obrazom a ďalšími laboratórnymi markermi u detí, dospievajúcich a dospelých.

Xpert® HIV-1 Qual XC Test je určený na používanie laboratórnymi profesionálmi, vyškolenými zdravotníkmi profesionálmi alebo inými zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní pomôcky. Tento test sa môže používať v laboratóriu alebo v testovacích pracoviskách v blízkosti pacienta.

Test nie je určený na používanie ako skríningový test pre darcov krvi, orgánov či tkanív na HIV-1.

4 Súhrn a vysvetlenie

Vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) je etiologickým agensom syndrómu získanej imunodeficiencie (AIDS).^{1,2,3} HIV sa môže prenášať prostredníctvom sexuálneho kontaktu, expozície infikovanej krvi, telesným tekutinám alebo krvným produktom, prenatálnej infekcie plodu alebo perinatálnej či postnatálnej infekcie novorodenca.^{4,5,6} Neliečená infekcia HIV-1 je napriek často dlhej klinickej latencii charakterizovaná vysokou úrovňou produkcie vírusu a deštrukciou CD4 T-buniek, čo vedie k významnej čistej strate CD4 T-buniek a k AIDS.

Celosvetovo žije s HIV približne 38 miliónov ľudí. Z týchto infikovaných predstavuje 1,7 milióna nové infekcie a odhaduje sa, že 150 000 tvoria deti. Dve tretiny všetkých ľudí žijúcich s HIV žijú v subsaharskej Afrike.⁷ Bez včasného testovania na HIV a začatia liečby približne polovica všetkých detí s HIV zomrie pred dosiahnutím veku dvoch rokov.⁸ Včasná diagnostika infekcie HIV u dojčiat je nevyhnutnosťou a testovanie nukleových kyselín HIV-1 je základom na zisťovanie infekcie u pediatrických pacientov vo veku 18 mesiacov alebo mladších.⁹

U ostatných s infekciou HIV sa zvyčajne v priebehu dní až týždňov po počiatočnej expozícii vyvinie akútna infekcia charakterizovaná príznakmi podobnými chrípke.¹⁰ Akútne infekcie HIV zvyčajne trvajú menej ako 14 dní¹¹ a sú spojené s vysokými úrovňami virémie pred detekovateľnou imunitnou odpoveďou.^{12,13} Testovanie nukleových kyselín HIV-1 preto môže byť pri detekcii akútnej infekcie citlivejšie ako štandardné sérologické testovanie.¹⁰

Test Xpert HIV-1 Qual XC využíva technológiu reverznej transkripčnej polymerázovej reťazovej reakcie (RT-PCR) v na dosiahnutie vysokej citlivosti pri kvalitatívnej detekcii celkových nukleových kyselín HIV-1 v typoch vzoriek celej krvi alebo DBS.

5 Princíp postupu

Prístrojové systémy GeneXpert (GX) Instrument Systems automatizujú a integrujú prípravu vzoriek, extrakciu a amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu cieľovej sekvencie v jednoduchých alebo zložitých vzorkách pomocou reverznej transkripcie PCR v reálnom čase (RT-PCR). Systémy pozostávajú z prístroja a osobného počítača s predinštalovaným softvérom na vykonávanie testov a prezeranie výsledkov. Systémy vyžadujú použitie jednorazových zásobníkov GeneXpert, ktoré obsahujú činidlá na RT-PCR a v ktorých prebiehajú procesy RT-PCR. Vzhľadom na to, že zásobníky tvoria jeden celok, krížová kontaminácia medzi vzorkami je minimalizovaná. Úplný opis systému nájdete v príručke *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* alebo *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Test Xpert HIV-1 Qual XC obsahuje činidlá na detekciu celkových nukleových kyselín HIV-1 vo vzorkách, ako aj vnútornú kontrolu na zabezpečenie adekvátneho spracovania cieľa a na monitorovanie prítomnosti inhibítorov v reakciách RT a PCR. Amplifikácia a detekcia celkových nukleových kyselín HIV-1 sa dosahuje pomocou primérov a sond zameraných na vysoko konzervovanú oblasť dlhej terminálnej repetície (LTR) a gén polymerázy (Pol) (duálny cieľ) genómu HIV-1. Test Xpert HIV-1 Qual XC takisto kontroluje validitu vzorky detekciou génu ľudskej hydroxymetylbilánsyntázy (HMBS). Kontrola skúšky sondy (Probe Check Control, PCC) overuje rehydratáciu činidiel, plnenie PCR skúmavky v zásobníku, integritu sondy a stabilitu farbiva.

Test Xpert HIV-1 Qual XC je štandardizovaný podľa 4. medzinárodného štandardu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194).¹⁴

6 Poskytované materiály

Súprava Xpert HIV-1 Qual XC obsahuje dostatok činidiel na spracovanie 10 vzoriek. Súprava obsahuje nasledujúce položky:

Xpert HIV-1 Qual XC Zásobníky s integrovanými reakčnými skúmavkami	10
Gulôčka 1, gulôčka 2 a gulôčka 3 (lyofilizované)	1 z každého na zásobník
Lyzačné činidlo (guanidíniumchlorid)	1,2 ml na zásobník
Činidlo na oplachovanie	0,5 ml na zásobník
Elučné činidlo	1,5 ml na zásobník
Premývací roztok (guanidíniumchlorid)	3,2 ml na zásobník
Činidlo proteináza K	0,48 ml na zásobník
Jednorazové 100 µl prenosové pipety	1 vrečko s 10 kusmi na súpravu
CD	1 na súpravu
• Súbor s definíciou analýzy (ADF) • Pokyny na importovanie súboru ADF do softvéru • Návod na použitie (písomná informácia)	

Poznámka Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) sú dostupné na adrese www.cepheid.com alebo www.cepheidinternational.com na karte **Support (Podpora)**.

Poznámka Proteínový stabilizátor hovädzieho pôvodu vo forme gulôčok, ktorý sa nachádza v tomto produkte, bol vyrobený a spracovaný výhradne z hovädzej plazmy pochádzajúcej z USA. Zvieratá sa nekrmili žiadnymi proteínmi z prežúvavcov ani inými živočíšnymi proteínmi a zvieratá prešli testovaním pred porážkou a po nej. Počas spracovania nedochádzalo k miešaniu materiálu s inými živočíšnymi materiálmi.

7 Skladovanie a manipulácia

- Testovacie zásobníky Xpert HIV-1 Qual XC skladujte pri teplote 2 – 28 °C.
- Pred použitím nechajte zásobníky testu Xpert HIV-1 Qual XC dosiahnuť teplotu 15 až 30 °C, ak boli skladované v chlade.
- Veko zásobníka otvárajte, až keď ste pripravený/-á na vykonanie testu.
- Zásobník použite do 4 hodín od otvorenia veka zásobníka a pridania vzorky.
- Nepoužívajte zásobník, z ktorého uniká tekutina.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré boli predtým zmrazené.
- Nepoužívajte zásobník po dátume expirácie.
- Zásobníky skladujte v škatuliach súpravy až do okamihu použitia a nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu.

8 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System alebo GeneXpert Edge System (katalógové číslo sa líši podľa konfigurácie): Nástroj GeneXpert, počítač s proprietárnym softvérom GeneXpert verzie 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b alebo novší (GeneXpert Infinity System, GeneXpert Edge System), GeneXpert Edge verzie 1.0 () alebo novšej, snímač čiarových kódov a príručka operátora
- Tlačiareň: Ak je potrebná tlačiareň, vhodnú tlačiareň vám odporučí technická podpora spoločnosti Cepheid.
- Novopripravený roztok 10 % bielidla/chlóranu sodného.
- Etanol alebo denaturovaný etanol.
- Ak sa používajú DBS:
 - DBS kartičky s filtračným papierom na 12 mm škvrny, napr., Whatman™ 903, Munktell
 - Lancety, vysúšadlo, plastové uzatvárateľné tašky
 - Pinzeta/klieštiky (rovné, kovové, s tupým hrotom; pozrite Obrázok 1), uchovávané sterilné bielidlom/chlóranom sodným
 - Nožnice, sterilné (potrebné iba ak sa nepoužíva perforovaná DBS kartička, aby bolo možné vystrihnúť DBS z filtračného papiera)
 - Utierka/Obrúsok
 - Antiseptická
- Ak sa používa kapilárna krv:
 - Lancety, utierka/obráusok
 - Antiseptická



Obrázok 1. Rovná, kovová pinzeta s tupým hrotom

9 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte tak, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v amerických Centrách pre kontrolu a prevenciu chorôb (CDC)¹⁵ a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).¹⁶
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte jednorazové ochranné rukavice, laboratórne plášte a ochranné okuliare. Po manipulácii so vzorkami a testovacími činidlami si dôkladne umyte ruky.
- V prípade postriekania, ku ktorému môže dôjsť pri používaní bielizidla, by sa mali prijať vhodné bezpečnostné opatrenia a odporúča sa, aby sa pre takéto udalosti zabezpečilo vybavenie na adekvátne umývanie očí alebo opláchnutie pokožky.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Pri spracúvaní viac ako jednej vzorky naraz otvorte iba jeden zásobník; pridajte vzorku a pred spracovaním nasledujúcej vzorky zásobník zatvorte.
- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek alebo činidiel, odporúča sa dodržiavať osvedčené laboratórne postupy vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciami so vzorkami pacientov.
- Nenahrádzajte testovacie činidlá Xpert HIV-1 Qual XC inými činidlami.
- Neotvárajte veko testovacieho zásobníka Xpert HIV-1 Qual XC s výnimkou pridávania vzorky WB alebo DBS.
- Testovací zásobník Xpert HIV-1 Qual XC uchovávajte vždy vo vzpriamenej polohe, aby ste zabránili úniku.
- Nepoužívajte zásobník, ak je vlhký alebo ak je poškodené tesnenie veka.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý vám po vybalení spadol.
- Zásobníkom netraťte. Trasenie alebo pád zásobníka po otvorení jeho veka môže viesť k neplatným výsledkom.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý má poškodenú reakčnú skúmavku.
- Štítok s ID vzorky neumiestňujte na veko zásobníka ani na štítok s čiarovým kódom.
- Každý jednorazový testovací zásobník Xpert HIV-1 Qual XC sa používa na spracovanie jedinej vzorky. Použité zásobníky nepoužívajte opakovane.
- Jednorazová pipeta sa používa na prenos jedinej vzorky. Použité jednorazové pipety nepoužívajte opakovane.
- Biologické vzorky, prenosové pomôcky a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých činidiel sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu, ktorý vyžaduje osobitné zneškodnenie. Ak vnútroštátne alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny na správnu likvidáciu, biologické vzorky a použité zásobníky by sa mali likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) o nakladaní so zdravotníckym odpadom a jeho likvidácii.¹⁷
- V prípade kontaminácie pracovného priestoru alebo vybavenia vzorkami dôkladne očistite kontaminovanú oblasť čerstvo pripraveným roztokom 0,5 % chlórnanu sodného (alebo chlórovým bielizdlom pre domácnosť zriedeným v pomere 1 : 10). Následne povrch utrite 70 % etanolom. Pred pokračovaním nechajte pracovné povrchy úplne vyschnúť.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu prístrojového systému nájdete v príslušnej príručke *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* alebo *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Chemické nebezpečenstvo^{18,19}

- Piktogram nebezpečenstva GHS OSN: 
- Signalizačné heslo: NEBEZPEČENSTVO
- Výstražné upozornenia GHS OSN
 - Môže byť škodlivý pri požití.
 - Dráždi kožu.
 - Spôsobuje podráždenie očí.
 - Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Bezpečnostné vyhlásenia GHS OSN
 - Prevencia
 - Po manipulácii starostlivo umyte.
 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
 - Reakcia
 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
 - V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci v kartách bezpečnostných údajov (SDS), dostupných na adrese www.cephheid.com alebo www.cephheidinternational.com na karte **SUPPORT** (PODPORA).
 - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 - Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
 - Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
 - Pri sťaženom dýchaní: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

11 Odber, preprava a skladovanie vzoriek

11.1 Odber venóznej celej krvi

Odoberte venóznú WB do sterilných skúmaviek s antikoagulantom K2 EDTA (levanduľové viečko) podľa pokynov výrobcu. Na test Xpert HIV-1 Qual XC sa vyžaduje minimálne 100 µl celej krvi.

Odber, preprava a uskladnenie vzorky

K2 EDTA-antikoagulovanú venóznú celú krv možno pred prípravou a testovaním vzorky skladovať pri teplote 2–8 °C až 96 hodín alebo pri teplote 2–35 °C až 24 hodín.

11.2 Odber kapilárnej celej krvi

Na odber kapilárnej celej krvi používajte príslušnú odberovú skúmavku potiahnutú K2 EDTA pre malé objemy podľa pokynov výrobcu. Odoberte viac ako 100 µl (napr. 150 µl), aby ste nahradili stratu objemu na povrchoch skúmaviek. Ak je to možné, odoberte dostatočný objem celej krvi na zopakovanie testovania, buď do tej istej zbernej skúmavky alebo do samostatnej skúmavky, v závislosti od objemu skúmavky.

Odber, preprava a uskladnenie vzorky

K2 EDTA-antikoagulovanú kapilárnu celú krv možno pred prípravou a testovaním vzorky skladovať pri 2 – 35 °C až 60 minút.

11.2.1 Získanie vzoriek krvi z päty

Dôležité

Miesto používané na odber vzoriek u detí závisí od veku a váhy dieťaťa. Odber vzorky z päty nemusí byť vhodný u detí, ktoré už vedú chodiť, pričom vhodnejšou metódou môže byť odber z prsta.

1. Odporúča sa, aby malo dieťa pohodlie a aby bolo čo možno najkludnejšie a v zabezpečenej polohe tak, aby bola päta stabilizovaná.
2. U každého pacienta použite nový pár rukavíc.
3. Vyhľadajte miesto na päte pre vpich a miesto očistite sterilizačným obrúskom. Miesto musí byť pred vpichom suché. Bočné strany spodnej časti päty môžu byť najvhodnejším miestom na odber.
4. Pomocou sterilnej lancety vhodnej pre kojencov prepichnete pokožku a zabezpečte dostatočný prítok krvi. Miesto nestláčajte ani naňho opakovane netlačte, jemný tlak na pätu však môže pomôcť voľnejšiemu prúdeniu krvi.
5. Prvé kvapky krvi môžu byť malé a neadekvátneho objemu, možno ich preto utrieť, až kým nie sú viditeľné väčšie kvapky krvi.
6. Nechajte krv voľne prúdiť z miesta vpichu priamo do odberovej skúmavky potiahnutej K2 EDTA. Zamedzte zrazeniu alebo koagulácii krvi, pretože to môže narušiť testovanie.
7. Po odbere krvi zakryte miesto na päte obvazom.

11.2.2 Odber vzorky z prsta

1. U každého pacienta použite nový pár rukavíc.
2. Nájdite vhodné miesto na vpich. Vhodné sú bočné časti tretieho alebo štvrtého prsta s dostatočným množstvom mäkkého tkaniva. Vyšívajte sa úplným končekom prstov a stredom bruška prsta.
3. Zahriatie rúk a prstov a ich držanie smerom nadol môže pomôcť správne prúdeniu krvi.
4. Pred vpichom miesto očistite dezinfekčným obrúskom a uistite sa, že je suché.
5. Pomocou sterilnej lancety vykonajte vpich do prsta mierne bokom od stredy bruška prsta. Odporúča sa použiť lancetu, ktorá umožní voľný prítok krvi. Miesto nestláčajte ani naň opakovane netlačte, jemný tlak na špičku prsta však môže pomôcť voľnejšiemu prúdeniu krvi.
6. Prvé kvapky krvi môžu byť malé a mať nedostatočný objem, preto ich možno utrieť, až kým sa neobjavia väčšie kvapky krvi.
7. Nechajte krv voľne stekať z miesta vpichu priamo do odberovej skúmavky potiahnutej K2 EDTA. Po odbere krvi miesto vpichu prekryte náplasťou alebo lepiacim obvazom.

11.3 Získanie sušených krvných škvŕn

Vzorky na DBS odoberte použitím príslušného klinického postupu.

1. Pripravte použitím papierových kartičiek s filtračným papierom Whatman 903 alebo Munktells kapilárnou krvou získanou priamo z päty, prsta či palca na nohe alebo zhromaždenou v K2 EDTA skúmavke podľa pokynov výrobcu na použitie. DBS môžete pripraviť aj z venózneho celej krvi zhromaždenou do sterilných skúmaviek s antikoagulantom K2 EDTA (levanduľové viečko).
2. Naneste krv do vnútra vyznačených 12 milimetrových krúžkov na kartičke s filtračným papierom.
3. Uistite sa, že krvou je pokrytý celý krúžok (približne 60 – 70 µl).
4. Krv z jednej vzorky naneste minimálne na dva krúžky, aby bolo možné zopakovať testovanie.
5. Ak sa celá krv (venózna alebo kapilárna) odobrala do EDTA skúmavky, pred nanesením celej krvi na filter ju premiešajte obrátením skúmavky najmenej 7-krát.
6. Kartičku sušte na vzduchu pri izbovej teplote minimálne štyri hodiny.
7. Každú kartu zabalte do samostatného uzatvárateľného vrecka. Do každého pridajte vrecúško vysušadla.

Odber, preprava a uskladnenie vzorky

Kartičky s filtračným papierom obsahujúcim DBS odošlite do testovacieho laboratória na ďalšie spracovanie v samostatných uzatvárateľných vreckách s precúškom vysušadla v každom vrecku. Kartičky možno skladovať pri teplote 2 – 25 °C alebo zmrazené pri teplote -15 °C alebo nižšej až 16 týždňov. Kartičky možno takisto skladovať pri teplote 2 – 35 °C až 8 týždňov.

12 Postup

12.1 Príprava zásobníka

Dôležité

GeneXpert Dx – Test spustíte do štyroch (4) hodín od pridania vzorky do zásobníka. GeneXpert Infinity – Spustíte test a umiestnite zásobník na dopravník do tridsiatich (30) minút od pridania vzorky do zásobníka.

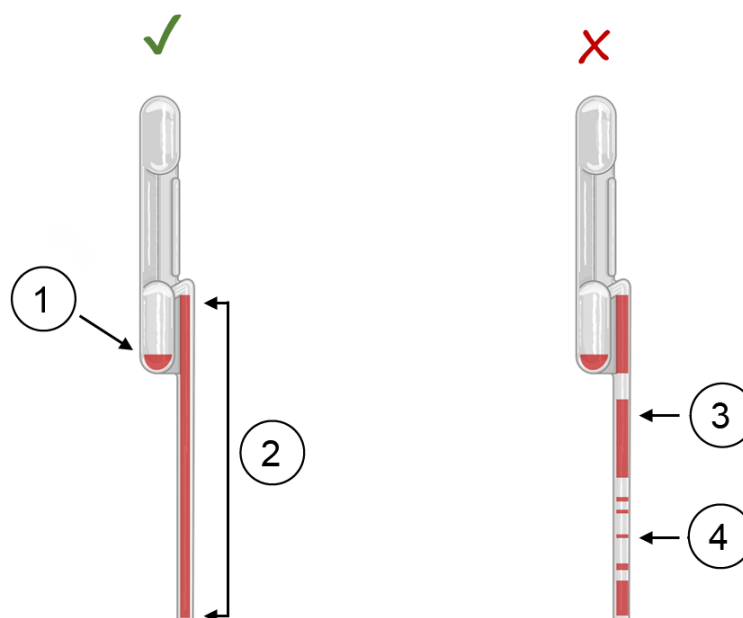
1. Používajte ochranné jednorazové rukavice.
2. Pred pridaním vzorky do zásobníka nechajte testovacie zásobníky Xpert HIV-1 Qual XC a vzorku vytemperovať na teplotu 15 – 30 °C.
 - Vzorku nepridávajte do zásobníka, ktorý je studený (pod 15 °C).
3. Skontrolujte, či testovací zásobník nie je poškodený. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.
4. Označte zásobník identifikáciou vzorky.
5. Otvorte veko testovacieho zásobníka.
6. Pridajte vzorku do testovacieho zásobníka:
 - V prípade vzorky *celej krvi* (venózneho alebo kapilárneho) si pozrite časť Časť 12.2.
 - V prípade vzorky *sušenej krvnej škvŕny* si pozrite Časť 12.3.

12.2 Vzorka celej krvi (venózna alebo kapilárna)

1. Vzorku celej krvi [odberová skúmavka EDTA (s fialovým uzáverom) alebo EDTA na kapilárnu krv] aspoň sedemkrát prevráťte, aby sa krv premiešala.
2. Okamžite preneste 100 µl celej krvi pomocou dodanej mikropipety (Obrázok 2) tak, že stlačíte horný balónik a potom ho jemne uvoľníte, aby sa krv nasala do mikropipety. Prebytočná krv pretečie do dolného balónika.

Dôležité

Dbajte na to, aby ste po vytiahnutí pipety z hladiny krvi v odberovej nádobe s EDTA NENASALI do pipety vzduch, pretože to môže viesť k nedostatočnému objemu krvi (pozri Obrázok 2). Vzorku NENALIEVAJTE do komôrky! Po použití pipety zlikvidujte.



Obrázok 2. 100 µl prenosová mikropipeta testu Xpert HIV-1 Qual XC (správne a nesprávne použitie)

Číslo	Opis
1	Prebytočná vzorka (nepipetujte do zásobníka!)
2	100 µl krvi (vzorka)
3	Príliš rýchle pipetovanie môže viesť k nepresnostiam v objeme!
4	Vzduchová bublina

3. Opätovným stlačením vypustite krv do komôrky na vzorku v zásobníku (Obrázok 3). Zrakom skontrolujte, že krv sa vypustila.



Obrázok 3. Xpert HIV-1 Qual XC Zásobník (pohľad zhora)

4. Zatvorte veko zásobníka.

12.3 Vzorka tvorená sušenou krvnou škvrnou

Dôležité Aby sa zamedzilo krížovej kontaminácii, medzi vzorkami očistite a utrite pinzety a nožnice (nožnice používajte iba na neperforované DBS kartičky) pomocou utierky napustenej 10 % bielidlom. Ubezpečte sa, že bielidlu sú vystavené povrchy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s DBS. Pinzety a nožnice utrite po každej dekontaminácii suchou utierkou alebo ich nechajte uschnúť na vzduchu. Tento postup použite na prípravu pinziet na použitie a po každej vzorke.

1. Pri vystrihovaní DBS postupujte podľa vyznačených čiar. Na oddelenie a manipuláciu s DBS používajte sterilizovanú pinzetu (Obrázok 4). Ak používate neperforované DBS, na vyrezanie jedného celého DBS z karty filtračného papiera pre jednotlivé vzorky použite sterilizované nožnice.



Obrázok 4. Vystrihovanie DBS

2. Držte DBS pomocou pinzety a vložte ju do komôrky na vzorky v zásobníku tak, aby bola zarovnaná so štrbinou vyčnievajúcou z otvoru komôrky na vzorky (Obrázok 3 a Obrázok 5 označená šípkou). Pevne ju držte, zatiaľ čo ju jemne zatláčate nadol do komôrky. Môžete zaznamenať určitý odpor, pretože DBS sa najskôr dostane do kontaktu so stenami komôrky.



Obrázok 5. Vloženie DBS do komôrky na vzorky

3. Tlak na steny komôrky spôsobí, že tvar DBS sa prispôbí tak, aby pasoval do komôrky. Posúvajte ho nadol do komôrky, až kým nenarazíte na dno (Obrázok 6). Pred vytiahnutím pinzety pustite DBS, aby nedošlo k jej nechcenému vytiahnutiu.



Obrázok 6. DBS poskladaná na dne komôrky na vzorku

Dôležité Zrakom skontrolujte zásovnik a uistite sa, že DBS sa teraz nachádza na dne komôrky na vzorku.

4. Zatvorte kryt zásobníka.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa usťite, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Pre typ vzorky *Celá krv*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ak je do počítača nahratý iba jeden z dvoch súborov Xpert HIV-1 Qual XC ADF, pole **Výber analýzy (Select Assay)** bude takisto automaticky vyplnené v kroku 6 v Časť 13.2 nižšie. Ak sú dostupné súbory DBS ADF a WB ADF, v rozbaľovacej ponuke **Výber analýzy (Select Assay)** vyberte príslušný súbor ADF, ako uvádza Obrázok 7.

Name	Version
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Obrázok 7. Výber ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

13.2 Spustenie testu

Pred spustením testu sa uistite, že:

- Dôležité**
- v systéme je spustená správna verzia softvéru GeneXpert Dx zobrazená v časti #unique_28,
 - do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy.

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Poznámka Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Zapnite GeneXpert Dx System, potom zapnite počítač a prihláste sa. Softvér GeneXpert sa zapne automaticky. Ak sa tak nestane, dvakrát kliknite na ikonu softvéru GeneXpert Dx na ploche systému Windows®.
2. Prihláste sa pomocou vášho používateľského mena a hesla.
3. V okne **Systém GeneXpert (GeneXpert System)** kliknite na položku **Vytvoriť test (Create Test)**. Zobrazí sa okno **Vytvoriť test (Create Test)**. Zobrazí sa dialógové okno **Naskenujte čiarový kód s ID pacienta (Scan Patient ID barcode)**.
4. Naskenujte alebo zadajte ID pacienta. Ak políčko Patient ID (ID pacienta) vyplňujete pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne.
ID pacienta je spojené s výsledkami testov a zobrazuje sa v okne **View Results (Zobraziť výsledky)** a vo všetkých správach. Zobrazí sa dialógové okno **Naskenujte čiarový kód s ID vzorky (Scan Sample ID barcode)**.
5. Naskenujte alebo vyplňte políčko Sample ID (ID vzorky). Ak ID vzorky zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne.
ID vzorky je spojené s výsledkami testov a zobrazuje sa v okne **View Results (Zobraziť výsledky)** a vo všetkých správach. Zobrazí sa dialógové okno **Naskenujte čiarový kód zásobníka (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Naskenujte čiarový kód zásobníka. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: Výber analýzy (Select Assay), ID šarže činidla (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN) a Dátum expirácie (Expiration Date).

Poznámka Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód zásobníka a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

7. Kliknite na položku **Start Test (Spustiť test)**. Do zobrazeného kontextového okna zadajte heslo, ak sa vyžaduje.
8. Otvorte dvierka modulu prístroja s blikajúcim zeleným svetlom a vložte zásobník.
9. Zatvorte dvierka. Test sa spustí a zelené svetlo prestane blikáť.
Po ukončení testu sa svetlo vypne.
10. Počkajte, kým systém neodomkne dvierka pre modul, potom vyberte zásobník.
11. Použité zásobníky zlikvidujte v príslušnej nádobe na odpad zo vzoriek v súlade so štandardnými postupmi inštitúcie.

13.3 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Podrobnejšie pokyny na prezeranie a tlač výsledkov uvádza príručka *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Na zobrazenie výsledkov kliknite na ikonu **View Results (Zobraziť výsledky)**.
2. Po dokončení testu kliknutím na tlačidlo **Správa (Report)** v okne **Zobrazenie výsledkov (View Results)** zobrazíte a/alebo vygenerujete PDF súbor so správou.

14 GeneXpert Edge System

(Nemusi byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

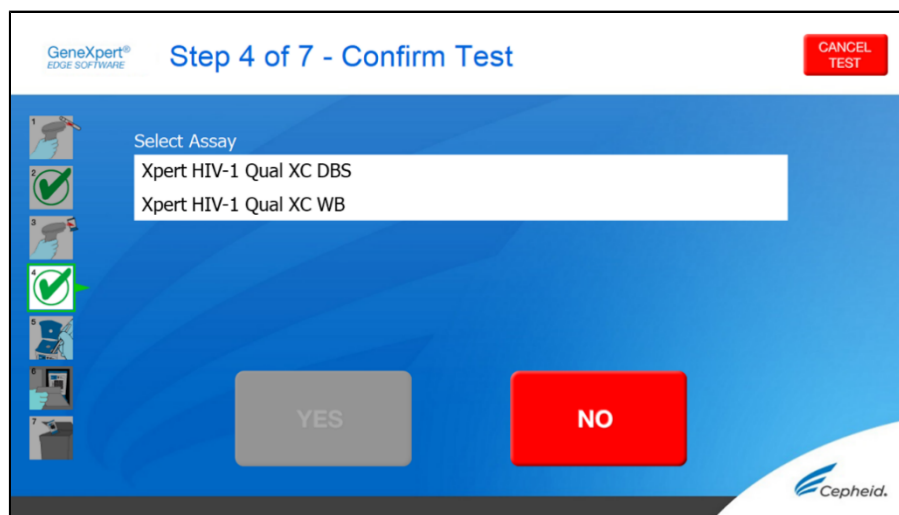
14.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa uistite, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Poznámka**
- Pre typ vzorky *Celá krv*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
 - Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ak je do počítača nahratý iba jeden z dvoch súborov ADF, pole **Výber analýzy (Select Assay)** bude takisto automaticky vyplnené v kroku 8a v Časť 14.2 nižšie. Ak sú zobrazované informácie správne, dotknite sa položky **ÁNO (YES)**. Ak sú dostupné súbory DBS ADF a WB ADF, v rozbaľovacej ponuke **Výber analýzy (Select Assay)** bude potrebné vybrať príslušný súbor ADF, ako uvádza Obrázok 8.

- Poznámka**
- Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať alebo ak má oskenovanie čiarového kódu za následok chybové hlásenie, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.



Obrázok 8. Výber ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Spustenie testu

Dôležité Pred spustením testu sa uistite, že je do softvéru importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF).

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Poznámka Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Nasadíte si čisté rukavice.
2. Zapnete prístroj GeneXpert Edge. Sieťový vypínač sa nachádza na zadnej strane prístroja.
3. Zapnete tablet a prihláste sa.
 - *Windows 7*: Zobrazí sa obrazovka **Windows 7 account (Účet systému Windows 7)**. Pokračujte dotykom na ikonu **Cepheid-Admin**.
 - *Windows 10*: Zobrazí sa obrazovka **Windows Lock (uzamknutie systému Windows)**. Pokračujte potiahnutím prstom nahor.

Zobrazí sa obrazovka **Windows Password (Heslo systému Windows)**.
4. Dotykom na položku **Password (Heslo)** zobrazíte klávesnicu a potom zadajte svoje heslo.
5. Dotknite sa tlačidla so **šípkou** na pravej strane poľa na zadanie hesla.
Softvér GeneXpert Edge sa načíta automaticky a krátko nato sa zobrazí obrazovka **Welcome (Vitajte)**.
6. Dotknite sa tlačidla **TOUCH HERE TO BEGIN (ZAČNITE ŤUKNUTÍM SEM)**.

Najskôr sa zobrazí tlačidlo **VIEW PREVIOUS TESTS (ZOBRAZIŤ PREDCHÁDZAJÚCE TESTY)**. Tlačidlo **NEW TEST (NOVÝ TEST)** sa zobrazí na **domovskej** obrazovke do 3 minút, keď je prístroj pripravený na prevádzku.

7. Dotknite sa tlačidla **RUN NEW TEST (VYKONAŤ NOVÝ TEST)** na **domovskej** obrazovke.
8. Postupujte podľa pokynov na obrazovke:
 - a) **Naskenujte ID pacienta/vzorky** pomocou skenera čiarových kódov alebo zadajte ID pacienta/vzorky manuálne.
 - b) **Potvrďte ID pacienta/vzorky.**
 - c) **Naskenujte čiarový kód zásobníka.**
Pole **Select Assay (Výber analýzy)** sa vyplní automaticky. Ak sú zobrazené informácie správne, dotknite sa položky **YES (ÁNO)**.

Poznámka

Ak sa čiarový kód na zásobníku nenaskenuje alebo ak skenovanie čiarového kódu spôsobí chybové hlásenie, zopakujte test s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód zásobníka a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

- d) **Potvrďte test.** Po výbere súboru ADF potvrdíte analýzu.
- e) **Prípravte zásobník.** Príprava zásobníka je opísaná aj v časti Príprava zásobníka. Postupujte podľa videa alebo pokynov na prípravu vzorky.
- f) **Vložte zásobník.** Otvorte dvierka modulu s blikajúcou zelenou kontrolkou. Vložte zásobník tak, aby čiarový kód smeroval k operátorovi. Zatvorte dvierka.
Zelená kontrolka prestane blikáť a test sa spustí. Na obrazovke sa zobrazí hlásenie **Test in Progress (Prebieha test)**.
- g) **Vyberte zásobník.**
Po dokončení testu (zelená kontrolka zhasne) sa dvierka automaticky odblokujú. Pri vyberaní zásobníka postupujte podľa zobrazených pokynov. Použitý zásobník a rukavice zlikvidujte v príslušnej nádobe na odpad zo vzoriek v súlade so štandardnými postupmi inštitúcie.
9. Dotyk na tlačidlo **CONTINUE (POKRAČOVAŤ)** zobrazíte výsledok testu, ktorý sa práve dokončil. Opätovným dotyk na tlačidlo **CONTINUE (POKRAČOVAŤ)** sa vrátite na **domovskú** obrazovku.
Týmto sa postup vykonania testu dokončí.

14.3 Spustenie nového testu

Po spustení prvého testu možno spustiť ďalší test.

1. Dotknite sa tlačidla **HOME (DOMOV)**.
Na obrazovke **Home (Domov)** sa používaný modul zobrazí svetlosivo s poznámkou, že prebieha zber údajov.
2. Dotknite sa tlačidla **RUN NEW TEST (SPUSTIŤ NOVÝ TEST)** a pokračujte s novým testom podľa pokynov, ktoré uvádza Časť 13.2.
3. Po spustení druhého testu sa dotknite tlačidla **HOME (DOMOV)**. Zobrazuje sa stav oboch testov.
Po dokončení testu sa text ikony zmení na **Data collection complete** (Zber údajov sa dokončil) a na ikone sa zobrazí symbol začiarknutia.
4. Dotyk ikony **Data collection complete** (Zber údajov sa dokončil) sa zobrazí obrazovka **Remove Cartridge** (Odstrániť zásobník). Vyberte zásobník podľa pokynov na obrazovke.

14.4 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Podrobnejšie pokyny na prezeranie a tlač výsledkov uvádza *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Poznámka

Ak oznamujete výsledky pomocou LIS, potvrdte, že výsledky LIS sa zhodujú s výsledkami v systéme, pokiaľ ide o pole ID pacienta. Ak sa výsledky nezhodujú, oznámte iba výsledky zo systému.

1. Dotknite sa tlačidla **ZOBRAZIŤ PREDCHÁDZAJÚCE TESTY (VIEW PREVIOUS TESTS)** na obrazovke **Domov (Home)**.
2. Na obrazovke **Výber testu (Select Test)** vyberte test dotknutím sa názvu testu alebo pomocou šípok.

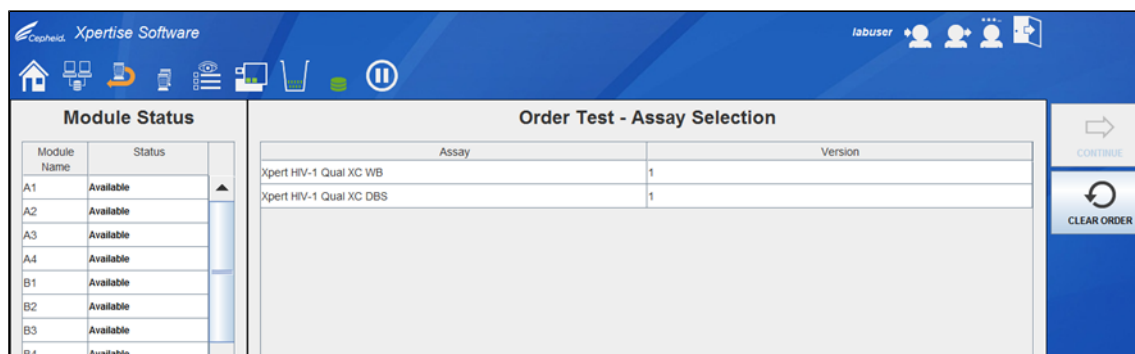
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa uistite, že je do softvéru importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Pre typ vzorky *Celá krv*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ak je do počítača stiahnutý iba jeden z dvoch súborov Xpert HIV-1 Qual XC ADF, pole **Select Assay (Vybrať analýzu)** sa po kroku 8 v Časť 15.2 nižšie takisto vyplní automaticky. Ak sú dostupné súbory ADF pre DBS aj WB, v rozbaľovacej ponuke **Select Assay (Vybrať analýzu)** vyberte súbor ADF zodpovedajúci použitému typu vzorky, ako znázorňuje Obrázok 9.



Obrázok 9. Výber súboru ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

15.2 Spustenie testu

Pred spustením testu sa uistite, že:

- Dôležité**
- v systéme je spustená správna verzia softvéru Xpertise uvedená v časti Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky,
 - do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy.

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Poznámka Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Zapnite prístroj. Softvér Xpertise sa spustí automaticky. Ak sa tak nestane, dvakrát kliknite na ikonu softvéru Xpertise na ploche systému Windows®.
2. Prihláste sa do počítača a potom sa prihláste do softvéru GeneXpert Xpertise pomocou svojho používateľského mena a hesla.
3. V pracovnom priestore **Domovská stránka softvéru Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknite na položku **Objednávky (Orders)** a v pracovnom priestore **Objednávky (Orders)** kliknite na položku **Objednať test (Order Test)**.
Zobrazí sa pracovný priestor **Objednať test (Order Test) – ID pacienta (Patient ID)**.
4. Naskenujte alebo zadajte ID pacienta. Ak políčko Patient ID (ID pacienta) vyplňujete pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne.
ID pacienta je spojené s výsledkami testov a zobrazuje sa v okne **View Results (Zobraziť výsledky)** a vo všetkých správach.
5. Zadajte všetky ďalšie informácie požadované vašou inštitúciou a kliknite na tlačidlo **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)**.
Zobrazí sa pracovný priestor **Objednať test (Order Test) – ID vzorky (Sample ID)**.
6. Naskenujte alebo vyplňte políčko Sample ID (ID vzorky). Ak ID vzorky zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne.
ID vzorky je spojené s výsledkami testov a zobrazuje sa v okne **View Results (Zobraziť výsledky)** a vo všetkých správach.
7. Kliknite na tlačidlo **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)**.

Zobrazí sa pracovný priestor **Objednať test (Order Test) – Analýza (Assay)**.

8. Naskenujte čiarový kód zásobníka. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: Výber analýzy (Select Assay), ID šarže činidla (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN) a Dátum expirácie (Expiration Date).

Poznámka

Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód zásobníka a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahrať súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

Po naskenovaní zásobníka sa zobrazí pracovný priestor **Objednať test (Order Test) – Informácie o teste (Test Information)**.

9. Skontrolujte, či sú informácie správne, a kliknite na tlačidlo **Odoslať (Submit)**. Do zobrazeného kontextového okna zadajte heslo, ak sa vyžaduje.
10. Umiestnite zásobník na dopravný pás. Zásobník sa automaticky načíta, následne prebehne test a použitý zásobník sa automaticky umiestni do nádoby na odpad.

15.3 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Podrobnejšie pokyny na prezeranie a tlač výsledkov uvádza príručka *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. V pracovnom priestore **Domovská stránka softvéru Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknite na ikonu **VÝSLEDKY (RESULTS)**. Zobrazí sa ponuka Výsledky (Results).
2. V ponuke Výsledky (Results) kliknite na tlačidlo **ZOBRAZIŤ VÝSLEDKY (VIEW RESULTS)**. Zobrazí sa pracovný priestor **Zobraziť výsledky (View Results)** s výsledkami testu.
3. Kliknutím na tlačidlo **SPRÁVA (REPORT)** zobrazíte a/alebo vygenerujete PDF súbor so správou.

16 Kontrola kvality

Každý test obsahuje kontrolu primeranosti vzorky (Sample Adequacy Control, SAC), kontrolu spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC) a kontrolu skúšky sondy (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrola primeranosti vzorky (Sample Adequacy Control, SAC):** Zabezpečuje, že pridaná vzorka je ľudského pôvodu. Ak sa pridala vzorka, ktorá nie je ľudského pôvodu, vzorka s nedostatočným objemom alebo ak sa do zásobníka vložila prázdna DBS, po cykle sa zobrazí výsledok **INVALID (NEPLATNÉ)**. Kontrola SAC by mala byť v negatívnej vzorke pozitívna a v pozitívnej vzorke môže byť negatívna alebo pozitívna. Ak kontrola SAC nespĺňa validované kritériá prijateľnosti, výsledok testu sa zobrazí ako **INVALID (NEPLATNÉ)**.
- **Kontrola spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC):** Zabezpečuje správne spracovanie vzorky. SPC je, ktorá je súčasťou každého zásobníka a podstupuje celý proces testovania. SPC slúži na overenie správnosti spracovania vzorky. Táto kontrola okrem toho deteguje inhibíciu reakcie RT-PCR súvisiacu so vzorkou. V prípade HIV-1 negatívnej vzorky musí SPC spĺňať validované kritériá prijateľnosti. Ak SPC nespĺňa validované kritériá prijateľnosti, výsledok testu sa zobrazí ako **INVALID (NEPLATNÉ)**. Ak sa vo vzorke deteguje HIV-1, nevyžaduje sa, aby SPC spĺňala validované kritériá prijateľnosti.
- **Kontrola skúšky sondy (PCC):** Pred začiatkom reakcie PCR meria systém GeneXpert Instrument System fluorescenčný signál zo sond na monitorovanie rehydratácie guľôčok, plnenia reakčnej skúmavky, integrity sond a stability farbiva. PCC má platný výsledok, ak fluorescenčné signály spĺňajú validované kritériá prijateľnosti.
- **Externé kontroly:** Externé kontroly by sa mali používať v súlade s požiadavkami miestnych, štátnych a federálnych akreditačných organizácií podľa potreby.

17 Interpretácia výsledkov

Výsledky automaticky interpretuje systém GeneXpert Instrument System z nameraných fluorescenčných signálov a zo zabudovaných výpočtových algoritmov a sú jasne zobrazené v okne **View Results (Zobraziť výsledky)** (Obrázok 10 až Obrázok 14). Možné výsledky uvádza Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Výsledky testu a ich interpretácia

Výsledok	Interpretácia
HIV-1 DETECTED (HIV-1 DETEGOVANÉ) Pozrite si Obrázok 10.	Cieľové nukleové kyseliny HIV-1 sa detegovali. - Cieľové nukleové kyseliny HIV-1 majú hodnotu Ct v platnom rozsahu. - SPC: NA (neuplatňuje sa); SPC sa ignoruje, pretože došlo k amplifikácii cieľa HIV-1. - SAC: NA (neuplatňuje sa); SAC sa ignoruje, pretože došlo k amplifikácii cieľa HIV-1. - Kontrola sondy: PASS (PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú úspešné.
HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 NEDETEGOVANÉ) Pozrite si Obrázok 11.	Cieľové nukleové kyseliny HIV-1 sa nedetegovali. - SPC: PASS (PLATNÝ VÝSLEDOK); SPC má hodnotu Ct v platnom rozsahu. - SAC: PASS (PLATNÝ VÝSLEDOK); detegovala sa ľudská vzorka. - Kontrola sondy: PASS (PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú úspešné.
INVALID (NEPLATNÉ)^a Pozrite si Obrázok 12.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. - SPC: FAIL (ZLYHANIE); SPC má hodnotu Ct mimo platného rozsahu. - SAC: FAIL (ZLYHANIE); SAC má hodnotu Ct mimo platného rozsahu. - Kontrola sondy: PASS (PLATNÝ VÝSLEDOK); všetky výsledky kontroly sondy sú úspešné.
ERROR (CHYBA)^a Pozrite si Obrázok 13.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. - HIV-1: NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - SPC: NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - Kontrola sondy^b: FAIL (ZLYHANIE); zlyhali všetky alebo jeden z výsledkov kontroly sondy.
NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK)^a NO RESULT - REPEAT TEST (ŽIADNY VÝSLEDOK – ZOPAKUJTE TEST)^c Pozrite si Obrázok 14.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) označuje, že neboli zhromaždené dostatočné údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal. - HIV-1: NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - SPC: NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK) - Kontrola sondy: NA (neuplatňuje sa).

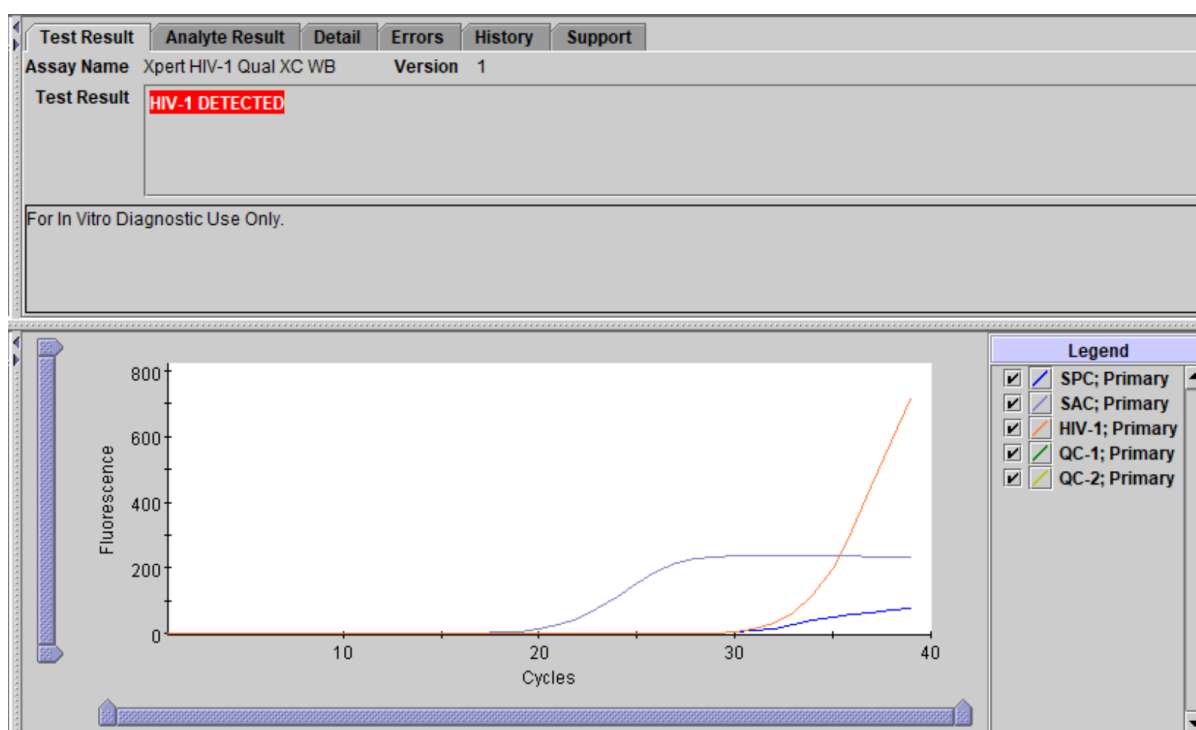
^a V prípade výsledku **INVALID (NEPLATNÉ)**, **ERROR (CHYBA)** alebo **NO RESULT (ŽIADNY VÝSLEDOK)** zopakujte test podľa pokynov, ktoré uvádza Časť 18.2.

^b Ak mala kontrola sondy platný výsledok, chyba je spôsobená prekročením limitu maximálneho tlaku mimo prijateľného rozsahu alebo zlyhaním systémového komponentu.

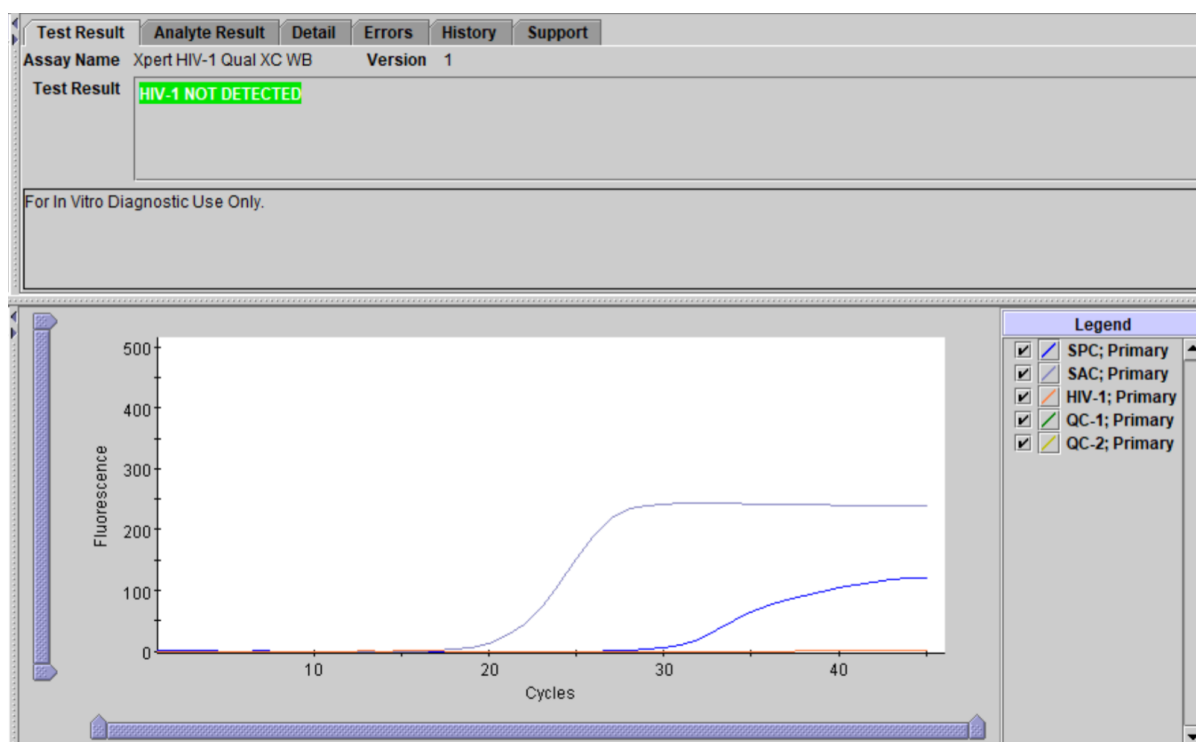
^c Len pre systém GeneXpert Edge.

Poznámka

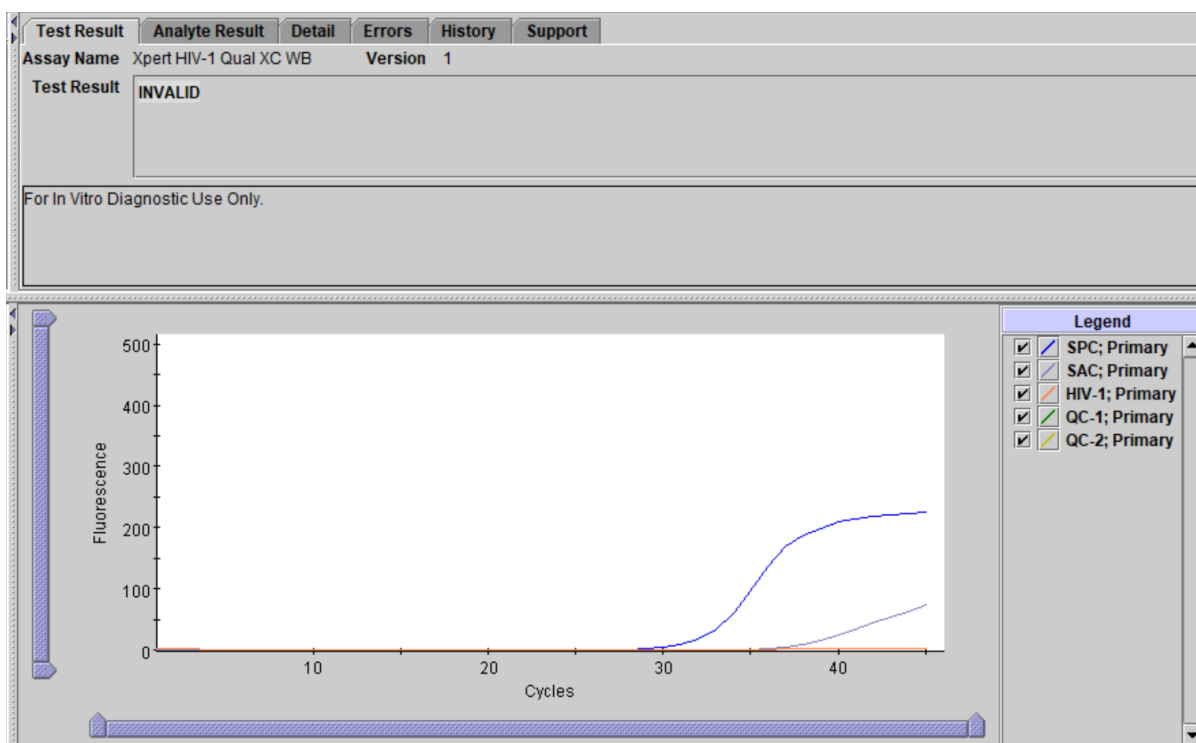
Snímky obrazovky analýzy slúžia len ako príklad. Názov testu a číslo verzie sa môžu líšiť od snímok obrazovky uvedených v tomto návode na použitie.



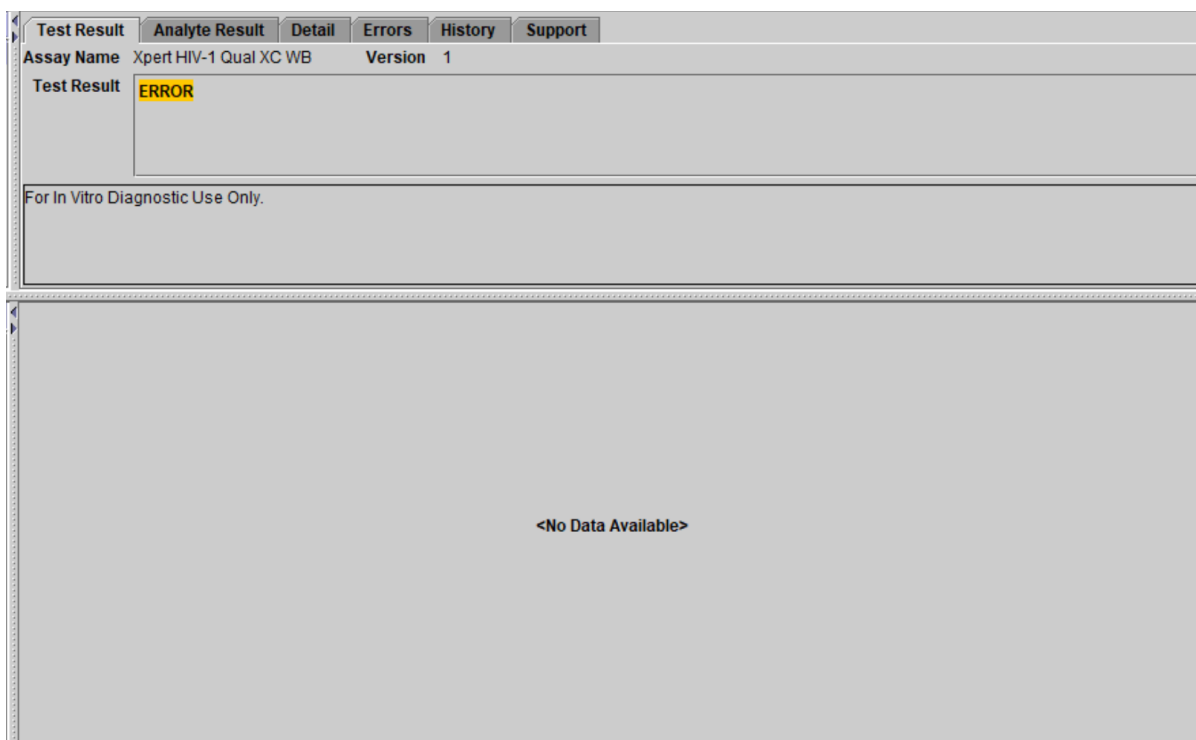
Obrázok 10. HIV-1 detegované, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



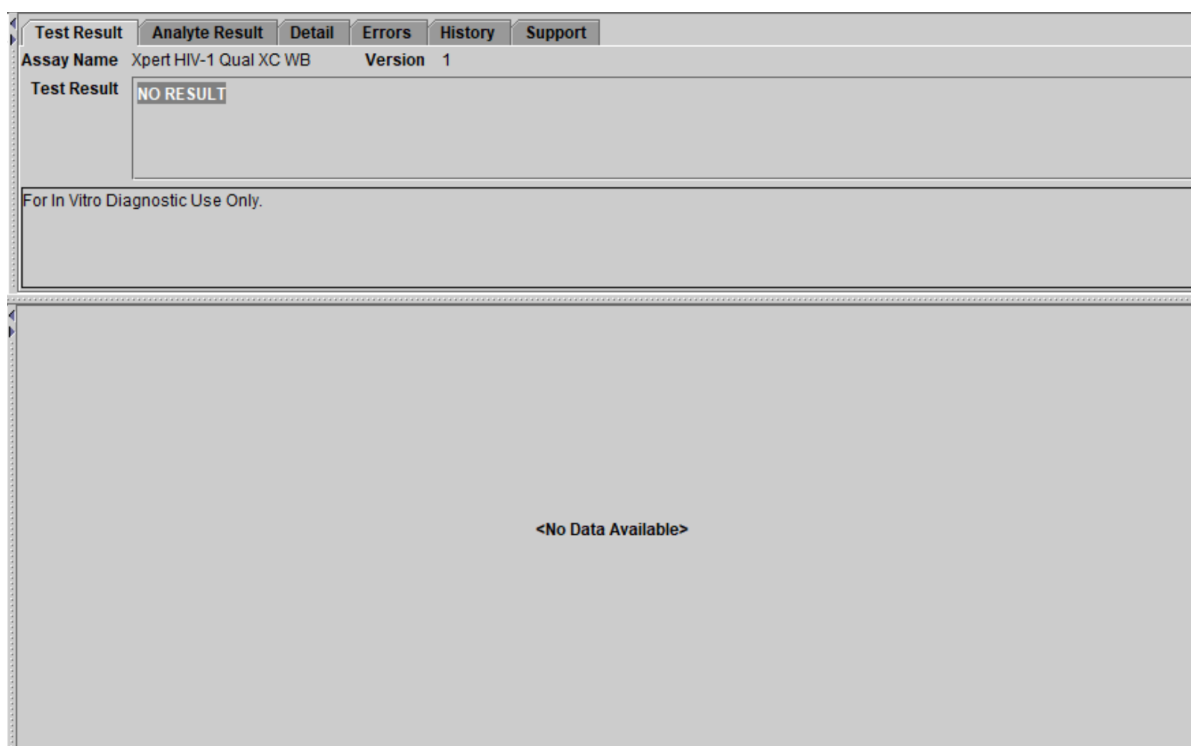
Obrázok 11. HIV-1 nedetegované, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 12. Neplatný výsledok, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 13. Chyba, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 14. Žiadny výsledok, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System

18 Opakovanie testovania

18.1 Dôvody na opakovanie testu

Ak sa vyskytne niektorý z výsledkov testu uvedených nižšie, opakujte test podľa pokynov v časti Časť 18.2.

- Výsledok **NEPLATNÝ (INVALID)** je indikáciou jedného alebo viacerých z nasledujúcich stavov:
 - Kontrola SPC zlyhala. Vzorka nebola riadne spracovaná alebo došlo k inhibícii PCR. Zásobník mohol byť uskladnený dlhšie, ako je jeho životnosť, alebo pri vyšších teplotách.
 - Kontrola SAC zlyhala. Boli pridané nesprávne vzorky alebo nesprávny počet, prípadne mohlo dôjsť k použitiu nesprávneho ADF pri DBS.
- Výsledok **CHYBA (ERROR)** je indikáciou toho, že test bol prerušený. Možné príčiny zahŕňajú: reakčná skúmavka bola nesprávne naplnená, bol zistený problém s integritou sondy reagencie alebo bol prekročený limit maximálneho tlaku.
- **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal, alebo došlo k výpadku napájania.

18.2 Postup opakovania testovania

Ak je výsledok testu **NEPLATNÝ (INVALID)**, **CHYBA (ERROR)** alebo **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)**, použite nový zásobník na opätovné testovanie danej vzorky (zásobník znovu nepoužívajte).

1. Vyberte nový zásobník zo súpravy.
2. Začnite ďalší test:
 - GeneXpert Dx System si pozrite v Časť 13.
 - GeneXpert Edge System si pozrite v Časť 14.
 - GeneXpert Infinity System si pozrite v Časť 15.

19 Obmedzenia

- Na zabránenie kontaminácii vzoriek alebo činidiel sa odporúča dodržiavať správnu laboratórnu prax a vymieňať si rukavice medzi manipuláciou so vzorkami.
- Výkonnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa overila iba pomocou postupov uvedených v tomto príbalovom letáku. Úprava týchto postupov môže mať za následok zmenu funkčnosti testu.
- Zriedkavé mutácie, delécie alebo inzercie v cieľovej oblasti testu Xpert HIV-1 Qual XC môžu ovplyvniť väzbu primerov a/alebo sondy, čo môže viesť k zlyhaniu detekcie vírusu.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC bol validovaný iba na použitie s kapilárnou a venóznou celou krvou a so vzorkami DBS. Testovanie iných typov vzoriek týmto testom môže viesť k nepresným výsledkom.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC bol validovaný iba na použitie so skúmvkami s K2 EDTA. Použitie iných skúmviek než skúmviek K2 EDTA môže viesť k nepresným výsledkom.
- Správne vykonanie tohto testu si vyžaduje vhodný odber, skladovanie, manipuláciu a prepravu vzoriek na miesto testovania.
- Negatívny výsledok testu Xpert HIV-1 Qual XC nevylučuje infekciu HIV-1. Výsledky testu Xpert HIV-1 Qual XC by sa mali interpretovať v spojení s klinickým obrazom a inými laboratórnymi markermi.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC nie je určený na skríning darovanej krvi, plazmy, séra alebo tkanív na HIV-1.
- Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť, ak je vírus prítomný v úrovniach pod analytickým limitom detekcie.
- Účinok interferujúcich látok bol vyhodnotený iba pre tie, ktoré sú uvedené v označení. Interferencie spôsobené inými látkami, ako sú popísané, môžu viesť k chybným výsledkom.
- Detekcia HIV-1 závisí od počtu vírusových častíc prítomných vo vzorke a môže byť ovplyvnená metódami odberu vzoriek, faktormi na strane pacienta (t. j. vekom, prítomnosťou symptómov) a/alebo štádiom infekcie.
- Vzorka, ktorá dvakrát poskytne výsledok INVALID (NEPLATNÝ), môže obsahovať inhibítor; opakovanie testu sa neodporúča.
- Celá krv, ktorá sa zrazila alebo koagulovala, môže viesť k chybám alebo k neplatným výsledkom.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC nebol vyhodnotený u osôb užívajúcich preexpozíčnú profylaxiu (PrEP).
- U osôb užívajúcich ART môže byť vírus HIV testom Xpert HIV-1 Qual XC nedetegovateľný.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC je určený ako pomôcka pri diagnostike infekcie HIV-1 a nemal by sa používať izolovane, ale v spojení s klinickým obrazom a inými laboratórnymi markermi.
- U pacientov, ktorí podstúpili terapiu CAR-T, sa môžu vyskytnúť pozitívne výsledky testu Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL atď.) v dôsledku prítomnosti cieľovej sekvencie LTR v určitých produktoch s chimérickým antigénovým receptorom T-buniek (CAR-T). U osôb, ktoré podstúpili liečbu CAR-T, by sa malo vykonať ďalšie potvrdzujúce testovanie na určenie stavu HIV pacienta.
- Xpert HIV-1 Qual XC bol validovaný len s použitím kariet s filtračným papierom Whatman 903 a Munktell. Použitie iných kariet s filtračným papierom môže viesť k chybným výsledkom a používateľovi sa odporúča overiť iné karty s filtračným papierom v súlade s miestnymi predpismi a/alebo inštitucionálnymi smernicami, ak je to relevantné.

20 Vykonnostné charakteristiky

20.1 Klinická funkčnosť

Výkonnostné charakteristiky testu Xpert HIV-1 Qual XC sa hodnotili v šiestich laboratóriách alebo testovacích pracoviskách v blízkosti pacienta v Juhoafrickej republike, Lesothe, Taliansku a Spojených štátoch. Účastníci štúdie zahŕňali novorodencov (28,1 %; 0 až 28 dní), dojčatá (28,4 %; > 28 dní až 18 mesiacov), deti (0,7 %; > 18 mesiacov až 9 rokov), dospievajúcich (1,3 %; 10 rokov až < 18 rokov) a dospelých (41,4 %; ≥ 18 rokov), u ktorých bolo klinické podozrenie na infekciu HIV-1, ktorí boli považovaní za vysoko rizikových z hľadiska infekcie HIV-1 a/alebo u ktorých lekár nariadil test na HIV-1. Typy vzoriek zahŕňali archivované alebo čerstvo odobraté sušené krvné škvrny (DBS), ktoré zostali po testovaní v rámci štandardnej starostlivosti, prospektívne odobratú venóznú a kapilárnu celú krv (WB) s EDTA a DBS z čerstvej prospektívne odobratej venózne a kapilárnej celej krvi s EDTA (z prsta alebo z päty).

Výkonnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa porovnávala s testom amplifikácie nukleových kyselín (NAAT) s označením CE.

Celkovo sa pomocou testu Xpert HIV-1 Qual XC a porovnávacieho testu testovalo 675 vzoriek DBS, 286 vzoriek venózne a 259 vzoriek kapilárnej celej krvi. Test Xpert HIV-1 Qual XC preukázal pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) na úrovni 97,8 % (95 % CI: 93,7 – 99,2), 100,0 % (95 % CI: 74,1 – 100,0) a 100,0 % (95 % CI: 70,1 – 100,0) pre vzorky DBS, venóznú celú krv a kapilárnu celú krv v uvedenom poradí. Test Xpert HIV-1 Qual XC preukázal negatívnu percentuálnu zhodu (NPA) 99,4 % (95 % CI: 98,4 – 99,8), 98,9 % (95 % CI: 96,8 – 99,6) a 99,2 % (95 % CI: 97,1 – 99,8) pre vzorky DBS, venóznú celú krv a kapilárnu celú krv v uvedenom poradí. Výsledky uvádza Tabuľka 2.

Tabuľka 2. Test Xpert HIV-1 Qual XC vs. porovnávací NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC vs. porovnávací NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7 – 99,2)	99,4 % (98,4 – 99,8)
Venózna celá krv	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1 – 100,0)	98,9 % (96,8 – 99,6)
Kapilárna celá krv	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1 – 100,0)	99,2 % (97,1 – 99,8)

^a 3/3 nedostatočný objem na vykonanie opakovaného testovania porovnávacím testom NAAT; 1/3 výsledok opakovaného testu Xpert HIV-1 Qual XC bol pozitívny.

^b 2/3 nedostatočný objem na vykonanie opakovaného testovania porovnávacím testom NAAT; 1/3 výsledok opakovaného porovnávacieho testu NAAT bol negatívny.

^c 3/3 výsledky z opakovaného testovania porovnávacím testom NAAT boli negatívne.

^d 2/2 výsledkov z opakovaného testovania porovnávacím testom NAAT bolo negatívnych.

20.2 Špecifická u séronegatívnych dospelých darcov krvi

Pomocou testu Xpert HIV-1 Qual XC sa na prítomnosť HIV-1 testovalo celkovo 500 spárovaných vzoriek DBS a venózne a kapilárnej celej krvi od populácie dospelých séronegatívnych darcov krvi a výsledky sa porovnali so štandardnými skríningovými testami na HIV, ktoré zahŕňali testovanie na protilátky proti HIV a antigény, ako aj NAAT. Test Xpert HIV-1 Qual XC poskytol výsledky **HIV-1 NOT DETECTED** (HIV-1 NEDETEGOVANÉ) pri všetkých 500 vzorkách DBS a pri všetkých 500 vzorkách venózne a kapilárnej celej krvi. Špecifická pre každý typ vzorky bola 100,0 % (95 % CI: 99,2 – 100,0).

20.3 Miera neurčitosti

Pomocou testu Xpert HIV-1 Qual XC sa testovalo celkovo 1 242 vzoriek (680 DBS, 288 venózne a 274 kapilárnej celej krvi), z ktorých bolo po počiatočnom testovaní 1 183 platných (95,2 %) a 59 (4,8 %) bolo neurčitých. Z 59 vzoriek s neurčitým výsledkom vykázalo 58 platný výsledok po opakovaní testu. Finálna miera neurčitosti testu Xpert HIV-1 Qual XC bola 0,1 % (1/1242).

21 Analytická výkonnosť

21.1 Limit detekcie

Limit detekcie (LoD) testu Xpert HIV-1 Qual XC skupiny M podtypu B pre oba typy vzoriek (celá krv a DBS) sa stanovil probitovou analýzou testovaním dvoch panelov so sériovým riedením pripravených podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194) v HIV-1 negatívnej celej krvi s K2 EDTA. Každý panel so sériovým riedením pozostával celkovo z ôsmich rôznych úrovní koncentrácie medzinárodného štandardu WHO a jednej negatívnej vzorky. Každá úroveň koncentrácie každého panelu so sériovým riedením sa testovala počas troch dní v celkovo 24 replikátoch s použitím jednej šarže súpravy testu Xpert HIV-1 Qual XC. Pre každý z dvoch panelov so sériovým riedením boli použité iné šarže súpravy. Výsledky LoD pre skupinu M podtyp B HIV-1 uvádza Tabuľka 3 a Tabuľka 4.

Konverzný faktor pre 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (kód NIBSC 16/194)¹⁴ v teste Xpert HIV-1 Qual XC je 1 kópia = 2,06 medzinárodných jednotiek (IU).

Tabuľka 3. Limit detekcie testu Xpert HIV-1 Qual XC v celej krvi pri použití 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1

Skupina/ podtyp	Nominálna koncentrácia HIV-1 (kópie/ml)	Počet platných replikátov	Počet pozitívnych replikátov	Miera pozitivity (%)	LoD s 95 % pravdepod- obnosťou odhadnutou metódou probit (95 % interval spoľahlivosti)
Skupina M/ podtyp B (panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kópií/ml (110,2 – 161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Skupina M/ podtyp B (panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kópií/ml (135,0 – 188,2)
	200	24	22	91,7	
	135	24	22	91,7	
	90	24	17	70,8	
	60	24	14	58,3	
	40	24	6	25,0	
	25	24	2	8,3	
	15	24	2	8,3	

Tabuľka 4. Limit detekcie testu Xpert HIV-1 Qual XC v sušených krvných škvrnách pri použití 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1

Skupina/ podtyp	Nominálna koncentrácia HIV-1 (kópie/ml)	Počet platných replikátov	Počet pozitívnych replikátov	Miera pozitivity (%)	LoD s 95 % pravdepod- obnosťou odhadnutou metódou probit (95 % interval spoľahlivosti)
Skupina M/ podtyp B (panel 1)	1 000	24	24	100,0	450,4 kópii/ml (354,2 – 546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Skupina M/ podtyp B (panel 2)	1 000	24	23	95,8	706,4 kópii/ml (571,8 – 841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

Limit detekcie HIV-1 skupiny M, podtypov A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupiny N, skupiny O a skupiny P v celej krvi sa stanovil testovaním sériových riedení zásob bunkových kultúr alebo klinických vzoriek predstavujúcich každú skupinu a podtyp HIV-1 v HIV-1 negatívnej celej krvi s K2 EDTA. Celkovo sa testovalo 5 až 9 úrovní koncentrácie každej skupiny a podtypu HIV-1 s jednou šaržou súpravy počas troch dní, čo predstavuje celkovo 24 replikátov na každú úroveň koncentrácie.

Stanovenie nominálnej koncentrácie zásob bunkových kultúr a klinických vzoriek sa vykonalo pomocou testov na stanovenie vírusovej nálože HIV-1 s označením CE.

Koncentrácia HIV-1 RNA, ktorú možno detegovať s mierou pozitivity 95 %, sa stanovila pomocou PROBIT regresie. Výsledky pre HIV-1 skupiny M, podtypov A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupiny N, skupiny O a skupiny P uvádza Tabuľka 5.

Tabuľka 5. Limit detekcie testu Xpert HIV-1 Qual XC v celej krvi s použitím zásob bunkových kultúr a klinických vzoriek

Skupina	Podtyp	LoD podľa analýzy PROBIT (kópii/ml)	95 % interval spoľahlivosti (kópii/ml)
Skupina M	A	98,1	84,4 – 111,7
	C	70,1	55,4 – 84,9
	D	69,1	54,4 – 83,9

Skupina	Podtyp	LoD podľa analýzy PROBIT (kópii/ml)	95 % interval spoľahlivosti (kópii/ml)
	F	96,8	74,2 – 119,4
	G	90,7	72,5 – 108,8
	H	150,9	114,6 – 187,3
	J	124,6	91,7 – 157,6
	K	151,7	114,3 – 189,1
	CRF A/B	147,8	115,1 – 180,6
	CRF A/E	128,2	94,8 – 161,6
	CRF A/G	108,4	81,1 – 135,7
	CRF B/C	141,8	133,1 – 170,5
Skupina N	Neuplatňuje sa	121,2	93,3 – 149,1
Skupina O	Neuplatňuje sa	191,5	150,2 – 232,9
Skupina P	Neuplatňuje sa	101,7	80,6 – 122,7

21.2 Overenie limitu detekcie

Limit detekcie oboch typov vzoriek (celá krv a DBS) sa overoval pre HIV-1 skupinu M, podtypy A, B, C, D, F, G, H, J, K, cirkulujúce rekombinantné formy CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 skupiny N, HIV-1 skupiny O a HIV-1 skupiny P testovaním riedení až 13 zásob bunkových kultúr alebo klinických vzoriek predstavujúcich každú skupinu a podtyp HIV-1 v HIV-1 negatívnej celej krvi s K2 EDTA. Každá zásoba bunkovej kultúry alebo klinická vzorka sa testovala minimálne v 10 replikátoch pomocou jednej šarže súpravy testu Xpert HIV-1 Qual XC.

Stanovenie nominálnej koncentrácie zásob bunkových kultúr a klinických vzoriek sa vykonalo pomocou testov na stanovenie vírusovej nálože HIV-1 s označením CE.

Limit detekcie testu Xpert HIV-1 Qual XC sa overil pri koncentrácii 200 kópii/ml alebo nižšej pre celú krv a 900 kópii/ml alebo nižšej pre DBS, v závislosti od skupiny a podtypu HIV-1. Výsledky uvádza Tabuľka 6 a Tabuľka 7.

Limit detekcie Xpert HIV-1 Qual XC bol stanovený na 200 kópii/ml pre celú krv a 900 kópii/ml pre DBS.

Tabuľka 6. Verifikácia LoD v celej krvi

HIV-1 podtyp/skupina	Počet zásob bunkových kultúr/klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov	Konc. (kópie/ml)	Reaktívne %	Kritériá prijateľnosti založené na norme CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88

HIV-1 podtyp/ skupina	Počet zásob bunkových kultúr/ klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov	Konc. (kópie/ml)	Reaktívne %	Kritériá prijateľnosti založené na norme CLSI EP17-A2
AB ^a	0	Nie je k dispozícii	Nie je k dispozícii	148	Nie je k dispozícii	85 ^b
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N ^a	1	10	10	200	100,0	85 ^b
O	4	40	40	192	100,0	88
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a LoD boli overené použitím menej ako 5 vzoriek. V prípade rekombinantu A/B nebola na overenie dostupná žiadna ďalšia vzorka.

^b V prípade 20 alebo menej meraní sa použilo kritérium 85 % miery úspešnosti.

Tabuľka 7. Overenie LoD v sušených krvných škvrnách

HIV-1 podtyp/ skupina	Počet zásob bunkových kultúr/ klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov	Konc. (kópie/ml)	Reaktívne %	Kritériá prijateľnosti založené na norme CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD boli overené použitím menej ako 5 vzoriek.

^b V prípade 20 alebo menej meraní sa použilo kritérium 85 % miery úspešnosti.

21.3 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Okrem overovania limitu detekcie sa schopnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC detegovať skupiny a podtypy HIV-1 demonštrovala testovaním ďalších jedinečných zásob bunkových kultúr a klinických vzoriek predstavujúcich skupinu HIV-1 M, podtypy A, D, F, G, H, K, cirkulujúce rekombinantné formy CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 a HIV-1 skupiny O.

Každá zásoba bunkovej kultúry a klinická vzorka sa zriedila na koncentráciu 600 kópií/ml ($3 \times \text{LoD}$) v celej krvi s K2 EDTA a jeden replikát sa testoval pomocou jednej šarže súpravy testu Xpert HIV-1 Qual XC. Výsledky uvádza Tabuľka 8.

Tabuľka 8. Analytická reaktivita (inkluzivita)

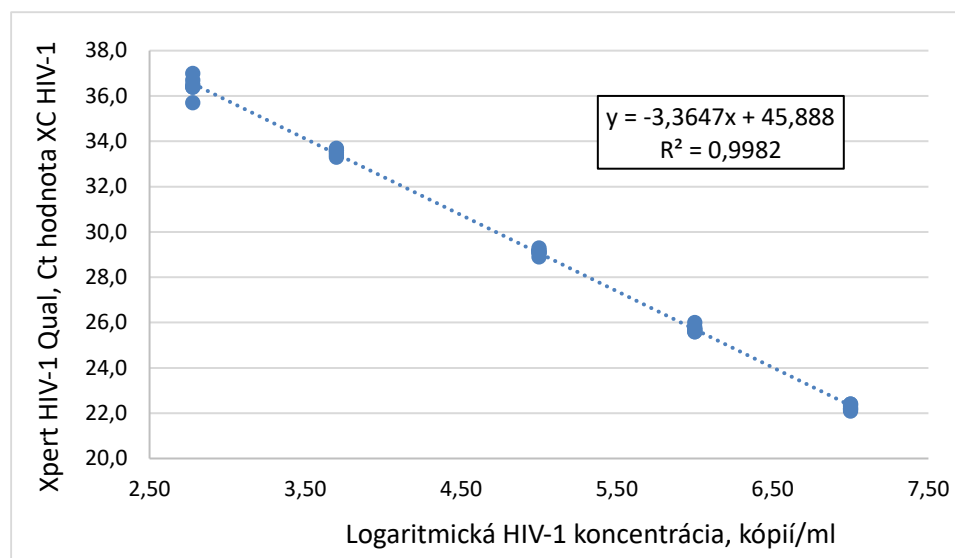
Podtyp/skupina	Počet zásob bunkových kultúr/ klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Rozsah merania

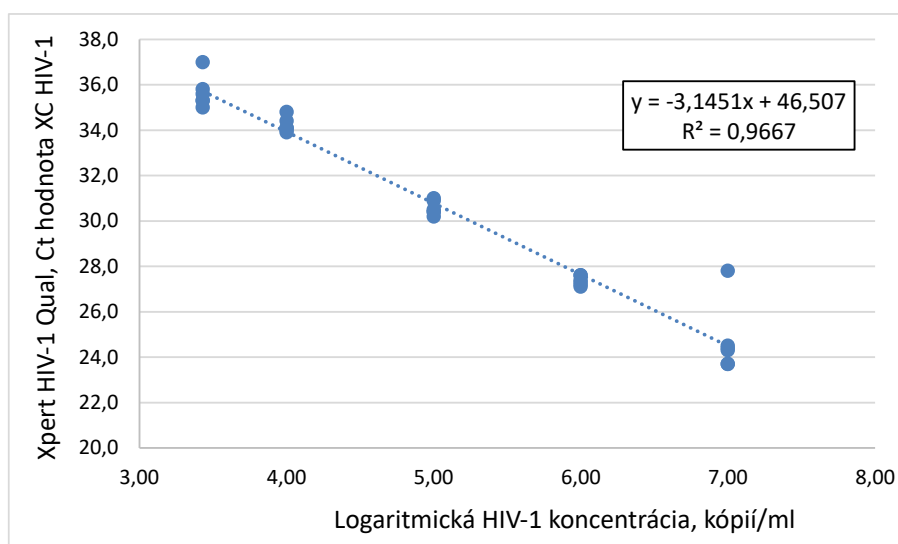
Rozsah merania testu HIV-1 Qual XC sa stanovil analýzou päť-členného panelu pre oba typy vzoriek, celej krvi aj DBS, v rozmedzí od 600 do 1×10^7 kópií/ml pri celej krvi a od 2 700 do 1×10^7 kópií/ml pri DBS.

Dva päťčlenné panely (celá krv a DBS) sa pripravili paralelnými riedeniami HIV-1 referenčného materiálu (HIV-1 podtyp B) v HIV-1 negatívnej K2 EDTA celej krvi. Použitý referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194). Každý z dvoch päť-členných panelov (celá krv a DBS) sa testoval použitím jednej šarže súpravy testu HIV-1 Qual XC v šiestich replikátoch na jedného člena panelu.

Výsledky panelu celej krvi a DBS uvádza Obrázok 15 a Obrázok 16. Test HIV-1 Qual XC je lineárny v rozsahu od 600 kópií/ml až 1×10^7 kópií/ml s R^2 0,998 v prípade WB a v rozsahu od 2 700 kópií/ml do 1×10^7 kópií/ml s R^2 0,967 v prípade DBS.



Obrázok 15. Lineárnosť testu HIV-1 Qual XC v celej krvi



Obrázok 16. Lineárnosť testu HIV-1 Qual XC v sušených krvných škvrnách

21.5 Analytická špecifickosť (exkluzivita)

Analytická špecifickosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa hodnotila pridaním potenciálne skrížene reagujúcich alebo interferujúcich organizmov v koncentrácii 1×10^5 CFU/ml pre mikroorganizmy alebo $\geq 1 \times 10^5$ kópií/ml alebo TCID₅₀/ml pre vírusy do HIV-1 negatívnej celej krvi s K2 EDTA a celej krvi s K2 EDTA obsahujúcej referenčný materiál HIV-1 v koncentrácii 600 kópií/ml (3x LoD). Použitý referenčný materiál HIV-1 bol kalibrovaný podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194). Testované organizmy sú uvedené v Tabuľka 9. Žiadny z testovaných organizmov nevykazoval krížovú reaktivitu ani neinterferoval s detekciou HIV-1.

Tabuľka 9. Organizmy na stanovenie analytickej špecifickosti

Vírus	Baktérie	Huby/kvasinky	Parazity
vírus Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Cytomegalovírus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
vírus Epstein-Barrvej	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
vírus hepatitídy A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
vírus hepatitídy B (HBV)	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
vírus hepatitídy C (HCV)			
vírus herpes simplex 1 (HSV-1)			
vírus herpes simplex 2 (HSV-2)			
Ľudský herpesvírus 6 (HHV-6)			
vírus ľudskej imunodeficiencie 2			
Ľudský papilomavírus			
Ľudský T-lymfotropný vírus typu 1			
Ľudský T-lymfotropný vírus typu 2			
vírus chrípky A			

21.6 Potenciálne interferujúce látky

Hodnotila sa citlivosť testu Xpert HIV-1 Qual XC na interferenciu spôsobenú zvýšenými hladinami endogénnych látok, liekmi predpísanými pacientom infikovaným HIV-1 alebo pacientom so súbežnými infekciami alebo inými komorbiditami a markermi autoimunitných ochorení. Inhibičné účinky sa hodnotili v neprítomnosti referenčného materiálu HIV-1 v koncentrácii približne $3 \times \text{LoD}$. Použitý referenčný materiál HIV-1 bol kalibrovaný podľa ⁴ medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194).

Ukázalo sa, že zvýšené hladiny endogénnych látok, ktoré uvádza Tabuľka 10, neinterferujú s detekciou HIV-1 ani neovplyvňujú špecifickosť testu Xpert HIV-1 Qual XC, ak sa testuje v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1.

Tabuľka 10. Testované endogénne látky a koncentrácie

Látka	Testovaná koncentrácia
Albumín	9,6 g/dl
Bilirubín	62 mg/dl
Hemoglobín	20 g/l
Ľudská DNA	0,4 mg/dl
Triglyceridy	3 200 mg/dl
Biele krvinky (WBC)	$1,70 \times 10^9$ buniek/dl

Zistilo sa, že zložky liekov, ktoré uvádza Tabuľka 11, neinterferujú s detekciou HIV-1 ani nemajú vplyv na špecifickosť testu Xpert HIV-1 Qual XC, ak sa testuje pri koncentrácii zodpovedajúcej trojnásobku maximálnej hladiny (C_{max}) v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1.

Tabuľka 11. Testované skupiny liekov

Skupina	Lieky
1	Atazanavir, abakavir-sulfát, biktegravir, cidofovir
2	Darunavir, dolutegravir, doravirín, efavirenz
3	Emtricitabín, lamivudín 3TC, lopinavir, maravirok
4	Nevirapín, raltegravir, tenofovir-dizoproxil-fumarát, zidovudín
5	Daklatasvir, dasabuvir ABT-333, grazoprevir, pibrentasvir, sofosbuvir
6	Ombitasvir, paritaprevir, ribavirín, simeprevir, velpatasvir
7	Interferón alfa-2b, peginterferón 2a, adefovir-dipivoxil, entekavir, telbivudín
8	Acyklovir, foscarnet, ganciklovir, valganciklovir HCl
9	Azitromycín, ciprofloxacín, klaritromycín
10	Acetaminofén, kyselina acetylsalicylová, atorvastatín, loratadín
11	Nadolol, kyselina askorbová, fenylefrín, ibuprofén
12	Arteméter, desetylamodiaquín, meflochin, chinín
13	Primachín, chlorochín, doxycyklín
14	Rifampicín, INH, etambutol, pyrazínamid
15	Moxifloxacin, levofloxacin, amikacín, bedachilín ^a
16	Trimetoprim/sulfametoxazol, gentamicín, metronidazol, ceftriaxón

^a Testované samostatne.

Ukázalo sa, že testovanie vzoriek celej krvi od osôb pozitívnych na každý z markerov autoimunitného ochorenia – systémový lupus erythematosus (SLE), antinukleárne protilátky (ANA) alebo reumatoidný faktor (RF) – neinterferuje s detekciou HIV-1 ani nemá vplyv na špecifickosť testu Xpert HIV-1 Qual XC, ak sa testuje v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1.

21.7 Citlivosť sérokonverzie

Citlivosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa vyhodnocovala testovaním sekvenčných plazmatických vzoriek z dvanástich sérokonverzných panelov. Test Xpert HIV-1 Qual XC detegoval HIV-1 RNA v 44 zo 61 vzoriek v porovnaní s 11 zo 61 vzoriek, ktoré boli detegované najmenej jedným testom na protilátky proti HIV-1 (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Pozitívny výsledok testu na HIV-1 bol pri použití testu Xpert HIV-1 Qual XC získaný skôr vo všetkých dvanástich paneloch v porovnaní so skriningovým testom na protilátky proti HIV-1. Citlivosť sérokonverzie uvádza Tabuľka 12.

Tabuľka 12. Citlivosť sérokonverzie

Č. panelu	Počet členov panelu	Počet dní	Počet členov reaktívneho panelu			Počet dní do prvého reaktívneho výsledku			Počet dní medzi prvým reaktívnym výsledkom s Xpert HIV-1 Qual XC a akýmkoľvek testom na protilátky
			Xpert HIV-1 Qual XC	Test na protilátky ^a	Test na antigén p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Test na protilátky ^a	Test na antigén p24 ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Test na protilátky na základe údajov dodávateľa: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Test na antigén p24 na základe údajov dodávateľa: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Všetky vzorky krvi boli detegované testom Xpert HIV-1 Qual XC.

^d Všetky vzorky krvi boli nereaktívne na protilátky proti HIV (na základe informácií od dodávateľa). Posledný deň odberu krvi sa používa na stanovenie „počtu dní do prvého reaktívneho výsledku“.

21.8 Miera celkového systémového zlyhania

Miera zlyhania celého systému testu HIV-1 Qual XC sa stanovila testovaním 10 jedinečných vzoriek HIV-1 podtypu B zriedených v plnej krvi K2 EDTA na cieľovú koncentráciu 600 kópií/ml (3xLoD) a testovaných v replikátoch po 10 jedným používateľom s použitím jednej série súpravy testu HIV-1 Qual XC.

Výsledky tejto štúdie ukázali, že všetkých 100 replikátov bolo platných a boli hlásené ako HIV-1 pozitívne, v čoho dôsledku bola miera celkového systémového zlyhania 0 %.

21.9 Prenesená kontaminácia

Testovala sa HIV-1 pozitívna vzorka s vysokým titrom (1×10^7 kópií/ml), následne sa použitím rovnakého modulu prístroja GeneXpert okamžite testovala HIV-1 negatívna vzorka. Postup sa opakoval dvadsať (20) krát v dvoch rôznych moduloch pre typy vzoriek s celou krvou a DBS. Miera prenosu testu Xpert HIV-1 Qual XC bola 0 %.

22 Presnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť a reprodukovateľnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa stanovila pre vzorky DBS a celej krvi použitím panelu s 15 členmi. Testovanie sa vykonalo na 3 pracoviskách. Pozitívny členovia panelu sa pripravili použitím HIV-1 materiálu pridaného do K2-EDTA HIV-1 negatívnej celej krvi na cieľové koncentrácie ~1 x LoD, ~3 x LoD, a ~5-7 x LoD. Negatívny členovia panelu sa pripravili z HIV-1 negatívnej K2-EDTA celej krvi. Každý člen panelu testovali v 2 replikátoch dvakrát denne dvaja operátori počas 6 dní. Použilo sa šesť rôznych šarží súpravy.

Údaje sa analyzovali vypočítaním kvalitatívnej percentuálnej zhody jednotlivých členov panelu. Výsledky členov panelu DBS uvádza Tabuľka 13 a výsledky členov panelu WB uvádza Tabuľka 14. Na základe analýz združovania údajov sa nezistili významné rozdiely vo výsledkoch medzi pracoviskami skúšania alebo šaržami súpravy. Percentuálna zhoda a nedostatok štatisticky významných rozdielov demonštrujú prijateľnú reprodukovateľnosť a presnosť.

Tabuľka 13. Percentuálna zhoda kvalitatívnych výsledkov detekcie HIV-1 – členovia panelu DBS

Členovia panelu	Pracovisko 1			Pracovisko 2			Pracovisko 3			Celková zhoda podľa člena panelu (n/ N) a 95 % IS
	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	
DBS stredne pozitívne ~5-7 x LoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
DBS stredne pozitívne ~5-7 x LoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
DBS nízko pozitívne ~3 x LoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
DBS nízko pozitívne ~3 x LoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
Negatívne DBS 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
DBS nízko pozitívne ~1 x LoD 1	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	83,3 % (20/24)	91,7 % (22/24)	87,5 % (42/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	93,1 % (134/144) 87,7-96,2
Negatívne DBS 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	95,8 % (23/24)	100,0 % (24/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2-99,9

Tabuľka 14. Percentuálna zhoda kvalitatívnych výsledkov detekcie HIV-1 – členovia panelu WB

Členovia panelu	Pracovisko 1			Pracovisko 2			Pracovisko 3			Celková zhoda podľa člena panelu (n/N) a 95 % IS
	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	
WB stredne pozitívna ~5-7 x LoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
WB stredne pozitívna ~5-7 x LoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (23/23)	100,0 % (47/47)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (143/143) 97,4-100,0
WB nízko pozitívna ~3 x LoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
Negatívna WB 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
WB nízko pozitívna ~3 x LoD	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2-99,9
Negatívna WB 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4-100,0
WB nízko pozitívna ~1 x LoD 3	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	91,7 % (22/24)	83,3 % (20/24)	87,5 % (42/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	94,4 % (136/144) 89,4-97,2
Negatívna WB 3	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2-99,9

23 Literatúra

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1 from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101-10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Adresa ústredí spoločnosti Cepheid

Sídla spoločnosti

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefón: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

25 Technická podpora

Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid si pripravte nasledujúce informácie:

- Názov produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo prístroja
- Chybové hlásenia (ak nejaké sú)
- Verziu softvéru a prípadne číslo servisnej značky počítača

Technická podpora v Spojených štátoch amerických

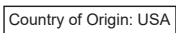
Telefón: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com

Technická podpora vo Francúzsku

Telefón: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	<i>In vitro</i> diagnostická zdravotnícka pomôcka
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Nepoužívajte opakovane
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Krajina výroby
	Obsah stačí na vykonanie <i>n</i> testov
	Kontrola
	Dátum expirácie
	Teplotné obmedzenie
	Biologické riziká
	Výstraha
	Upozornenie
	Zdravotné riziko
	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Dovozca
	Krajina pôvodu: Spojené štáty americké

Symbol	Význam
Country of Origin: Sweden	Krajina pôvodu: Švédsko



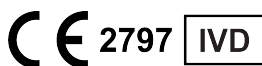
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



27 História revízií

Opis zmeny: 302-3767-SK, Rev. G na Rev. H.

Časť	Opis zmeny
Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach	Aktualizovaný rok autorských práv.
Poskytované materiály	Objasnený živočíšny pôvod proteínového stabilizátora použitého vo výrobku.
Príprava zásobníka	Aktualizované dôležité upozornenie pre systémy GeneXpert Dx a GeneXpert Infinity.
Literatúra	17 – Aktualizovaná adresa URL publikácie Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) Safe management of wastes from health-care activities (Bezpečné nakladanie s odpadom zo zdravotnej starostlivosti).
Kontrola kvality	Aktualizovaný opis pre kontrolu spracovania vzoriek.
Adresa ústredí spoločnosti Cepheid	Odstránená adresa európskeho ústredia.
Tabuľka symbolov	Aktualizované symboly podľa normy EN ISO 15223-1:2021, doplnené symboly krajiny pôvodu pre USA a Švédsko.



danaHER.